

EMA/H/C/003880

Pregabalin Viatris Pharma¹ (*pregabalin*)

Sammanfattning av Pregabalin Viatris Pharma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Pregabalin Viatris Pharma och vad används det för?

Pregabalin Viatris Pharma används för att behandla vuxna med följande tillstånd:

- Neuropatisk smärta (smärta som beror på nervskada), däribland perifer neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar diabetespatienter eller patienter som har haft herpes zoster (bältros), samt vid central neuropatisk smärta, till exempel sådan smärta som drabbar patienter som har fått en skada på ryggmärgen.
- Epilepsi, vid vilket det används som tillägg till annan epilepsibehandling av patienter med partiella anfall (epileptiska anfall som startar i en specifik del av hjärnan).
- Generaliserat ångestsyndrom (ständig ångest eller oro som är obefogad).

Läkemedlet är detsamma som Lyrica, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Lyrica har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Pregabalin Viatris Pharma (informerat samtycke).

Hur används Pregabalin Viatris Pharma?

Pregabalin Viatris Pharma finns som kapslar och är receptbelagt. Den rekommenderade startdosen är uppdelad i två eller tre doser. Efter tre till sju dagar kan dosen ökas. Dosen kan ökas ytterligare tills den effektivaste dosen uppnåtts. För att avbryta behandlingen med Pregabalin Viatris Pharma ska dosen sänkas gradvis under minst en vecka. Patienter med njurproblem kan behöva ta lägre doser.

För mer information om hur du använder Pregabalin Viatris Pharma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Pregabalin Viatris Pharma?

Den aktiva substansen i Pregabalin Viatris Pharma, pregabalin, liknar kroppens egen signalsubstans gamma-aminosmörsyra (GABA), men har helt andra biologiska effekter. Signalsubstanser är kemiska ämnen som nervcellerna använder för att kommunicera med varandra. Exakt hur pregabalin verkar är

¹ Hette tidigare Pregabalin Pfizer.



inte helt klarlagt, men man tror att det påverkar hur kalcium kommer in i nervcellerna. Detta minskar aktiviteten i vissa av nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen, och hämmar på så sätt frisättningen av andra signalsubstanter som medverkar vid epilepsi och ångest.

Vilka fördelar med Pregabalin Viatris Pharma har visats i studierna?

Pregabalin Viatris Pharma jämfördes med placebo (overksam behandling) i 22 studier.

Vid neuropatisk smärta utvärderades fördelarna med Pregabalin Viatris Pharma i upp till 12 veckor med hjälp av ett standardfrågeformulär om smärta. I 10 studier på över 3 000 patienter med perifer neuropatisk smärta (antingen diabetesmärta eller bältros) minskade smärtpoängen med 50 procent eller mer hos 35 procent av de patienter som behandlades med Pregabalin Viatris Pharma, jämfört med 18 procent av dem som behandlades med placebo. I en mindre studie på 137 patienter med central neuropatisk smärta på grund av skada på ryggmärgen minskade smärtpoängen med 50 procent eller mer hos 22 procent av de patienter som behandlades med Pregabalin Viatris Pharma, jämfört med 8 procent av dem som behandlades med placebo.

Vid epilepsi utvärderades fördelarna med Pregabalin Viatris Pharma i tre studier på 1 000 patienter där man undersökte hur mycket läkemedlet minskade antalet anfall som patienterna hade efter 11 till 12 veckor. Hos omkring 45 procent av de patienter som fick 600 mg Pregabalin Viatris Pharma per dag och omkring 35 procent av dem som fick 300 mg Pregabalin Viatris Pharma per dag minskade anfallen med 50 procent eller mer. Detta kan jämföras med omkring 10 procent av patienterna som fick placebo.

Pregabalin Viatris Pharma var effektivare än placebo vid generaliserat ångestsyndrom: i 8 studier på över 3 000 patienter hade 52 procent av de patienter som tog Pregabalin Viatris Pharma en förbättring på 50 procent eller mer i sin ångest, uppmätt genom ett standardfrågeformulär om ångest, jämfört med 38 procent av dem som tog placebo.

Vilka är riskerna med Pregabalin Viatris Pharma?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Pregabalin Viatris Pharma finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Pregabalin Viatris Pharma (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är yrsel och somnolens (sömnighet).

Varför är Pregabalin Viatris Pharma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Pregabalin Viatris Pharma är större än riskerna och att Pregabalin Viatris Pharma kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Pregabalin Viatris Pharma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Pregabalin Viatris Pharma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Pregabalin Viatris Pharma kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Pregabalin Viatris Pharma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Pregabalin Viatris Pharma

Den 25 juni 2015 beviljades Pregabalin Pfizer ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Den 7 april 2025 ändrades läkemedlets namn till Pregabalin Viatris Pharma.

Mer information om Pregabalin Viatris Pharma finns på EMA:s webbplats:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/pregabalin-viatris-pharma.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2025.